NPPA
AFFORDABLE MEDICINES FOR ALL
सभी के लिए वहनीय दवाईयाँ

राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण
औषध विभाग
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
भारत सरकार
सत्यमेव जयते

आज़ादी का अमृत महोत्सव

औषध संदेश

वोल्यूम-IX | फरवरी 2023
द्विमासिक ई–न्यूजलेटर

सभी के लिए दवाइयों तक पहुँच, उपलब्धता एवं वहनीयता के प्रति प्रतिबद्ध

विषय वस्तु

क्र.सं.	विवरण	पृष्ठ संख्या
1.	अध्यक्ष की कलम से	1
2.	फार्मा विशेषज्ञ द्वारा लेख	2
3.	विनियामक समाचार	4
4.	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	7
5.	अन्य घटनाएं और समाचार	10
6.	एफएक्यू	14

एन.पी.पी.ए. का परिचय...

राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए), रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, औषध विभाग की एक स्वतंत्र निकाय है, जिसका गठन भारत सरकार द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित दिनांक 29.08.97 संकल्प सं. 159 द्वारा किया गया। एनपीपीए के कामकाज में, अन्य बातों के अलावा, औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ) के तहत अनुसूचित फॉर्मूलेशनों की कीमतों का निर्धारण तथा संशोधन के साथ ही कीमतों की निगरानी और प्रवर्तन शामिल है। एनपीपीए औषधि नीति और दवाइयों की वहनीयता, उपलब्धता और पहुंच से संबंधित मुद्दों पर सरकार को इनपुट्स भी प्रदान करता है।

प्राधिकरण एक बहु–सदस्यीय निकाय है जिसमें एक अध्यक्ष, एक सदस्य सचिव और तीन पदेन सदस्य हैं। तीन पदेन सदस्यों में से दो क्रमशः आर्थिक कार्य विभाग और व्यय विभाग से तथा तीसरे सदस्य भारत के औषधि महानियंत्रक हैं।

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) को आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (ईसी अधिनियम, 1955) के तहत 15.05.2013 को अधिसूचित किया गया और यह राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण नीति (एनपीपीपी), 2012 के व्यापक दिशानिर्देशों पर आधारित है। एनपीपीपी के तीन मुख्य सिद्धांत निम्न प्रकार हैः

क. दवाओं की अनिवार्यताः दवाओं की कीमतों का विनियमन एनएलईएम–2011 के तहत दवाओं की अनिवार्यता के आधार पर होता है, दिनांक 10 मार्च, 2016 का.आ. 701(ई) द्वारा संशोधित एनएलईएम–2015 को डीपीसीओ 2013 की पहली अनुसूची के रूप में शामिल किया गया है।

ख. केवल फॉर्मूलेशन कीमतों का नियंत्रणः केवल फॉर्मूलेशन की कीमतों को विनियमित करना, न कि बल्क ड्रग्स की कीमतें और ड्रग पॉलिसी 1994 में अपनाए गए परिणामी फॉर्मूलेशनों की।

ग. बाजार आधारित मूल्य निर्धारणः दवाओं की अधिकतम कीमतें बाजार आधारित मूल्य निर्धारण (एमबीपी) पद्धति पर तय की जाती हैं।

संपादकीय मंडल

- डॉ. विनोद कोतवाल, सदस्य सचिव
- श्री मनमोहन सचदेवा, सलाहकार
- श्री जी.एल. गुप्ता, निदेशक
- श्री सौरभ बंसल, उप निदेशक

अस्वीकरणः
यह एन.पी.पी.ए. द्वारा औषधि उद्योग और एन.पी.पी.ए. से संबंधित समसामयिक घटनाओं और मामलों की सूचना देने की एक पहल है। यह न्यूजलेटर विशुद्ध रूप से सूचनात्मक उद्देश्यों हेतु तैयार किया गया है और यह एन.पी.पी.ए. की आधिकारिक नीति या पक्ष को नहीं दर्शाता है। इस न्यूजलेटर का किसी भी व्यावसायिक/आधिकारिक उद्देश्यों के लिए उपयोग करने का इरादा नहीं है।

आप अपने सुझाव/प्रतिक्रिया **monitoring-nppa@gov.in** भी दे सकते हैं।

अध्यक्ष महोदय की कलम से

सत्यमेव जयते

श्री कमलेश कुमार पंत, भा.प्र.से.
अध्यक्ष
राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण
औषध विभाग
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
भारत सरकार

एनपीपीए के पास डीपीसीओ के विभिन्न प्रावधानों के अनुसार दवाओं की उपलब्धता और वहनीयता सुनिश्चित करने का दोहरा अधिदेश है। इस प्रकार, उपलब्धता के विभिन्न पहलुओं पर ध्यान केंद्रित करते हुए, ई–न्यूज़लेटर के इस संस्करण में दवाओं की ट्रैकिंग और उपलब्धता पर श्री सुब्रतो डे, डीजीएम, जीएस1 इंडिया द्वारा लिखा गया एक लेख है। लेख में, उन्होंने आपूर्ति श्रृंखला दृश्यता के महत्व, फार्मास्युटिकल आपूर्ति श्रृंखला के सामने आने वाली चुनौतियों और ट्रैक–एंड–ट्रेस सिस्टम की जरूरत के बारे में बताया है। यह सुझाव दिया गया है कि उद्योग को स्वास्थ्य सेवा आपूर्ति श्रृंखला में कई हितधारक समूहों के बीच एक मानक–आधारित डेटा विनिमय के साथ संयुक्त रूप से आपूर्ति श्रृंखला डिजिटलीकरण करना आवश्यक है।

मुझे यह बताते हुए भी खुशी हो रही है कि हाल ही में फरवरी 2023 में मेघालय राज्य में 26वीं मूल्य निगरानी और संसाधन इकाई (पीएमआरयू) स्थापित की गई हैं। इससे पीएमआरयू की मदद से राज्य स्तर पर एनपीपीए गतिविधियां और सशक्त होंगी और उपभोक्ताओं का व्यापक स्तर पर लाभान्वित दिया जाना सुनिश्चित होगा।

पिछले दो महीनों के दौरान पीएमआरयू द्वारा कई आईईसी गतिविधियां की गईं। इस अंक में कर्नाटक और गोवा के पीएमआरयू द्वारा संचालित आईईसी गतिविधियों का उल्लेख किया गया है।

जैसा कि आप सभी जानते हैं कि एनएलईएम 2022 को स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा सितंबर 2022 में जारी किया गया और फिर नवंबर 2022 में डीओपी द्वारा डीपीसीओ, 2013 की संशोधित अनुसूची के रूप में अधिसूचित किया गया। इस अंक में एनएलईएम 2022 पर कुछ संक्षिप्त एफएक्यू और दवा मूल्य निर्धारण के साथ इसके संबंध निहित हैं। एनपीपीए ने 2 फरवरी 2023 तक डीपीसीओ, 2013 के तहत 400 अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए अधिकतम कीमतों को फिर से निर्धारित किया है।

आपके समक्ष एनपीपीए द्विमासिक ई–न्यूजलेटर का नौवां अंक प्रस्तुत करते हुए मुझे बहुत खुशी हो रही है। एनपीपीए अपने सभी पाठकों के अच्छे स्वास्थ्य की कामना करता है; सुरक्षित रहें, स्वस्थ रहें और सभी कोविड अनुकूल व्यवहारों का पालन करें।

(कमलेश कुमार पंत)

ट्रैकिंग और दवाओं की उपलब्धता

लेखकः श्री सुब्रतो डे, डीजीएम – इंडस्ट्री एंगेजमेंट, जीएस1, इंडिया

आज की आपूर्ति श्रृंखलाएं वैश्विक नेटवर्क हैं जिनमें दवाओं/दवाओं को वितरित करने में सहयोग करने वाले निर्माता, आपूर्तिकर्ता, रसद कंपनियां और दवा विक्रेता शामिल हैं। आधुनिक आपूर्ति श्रृंखलाओं का आकार बढ़ने के साथ ही, वे अधिक जटिल और विविध होती जाती हैं। पारंपरिक आपूर्ति श्रृंखलाएं मैन्युअल और असंबद्ध डेटा सिस्टम पर निर्भर करती हैं, जो सूचना साइलो बनाते हैं और उत्पादों की ट्रैकिंग को समय खपाऊ बनाते हैं।

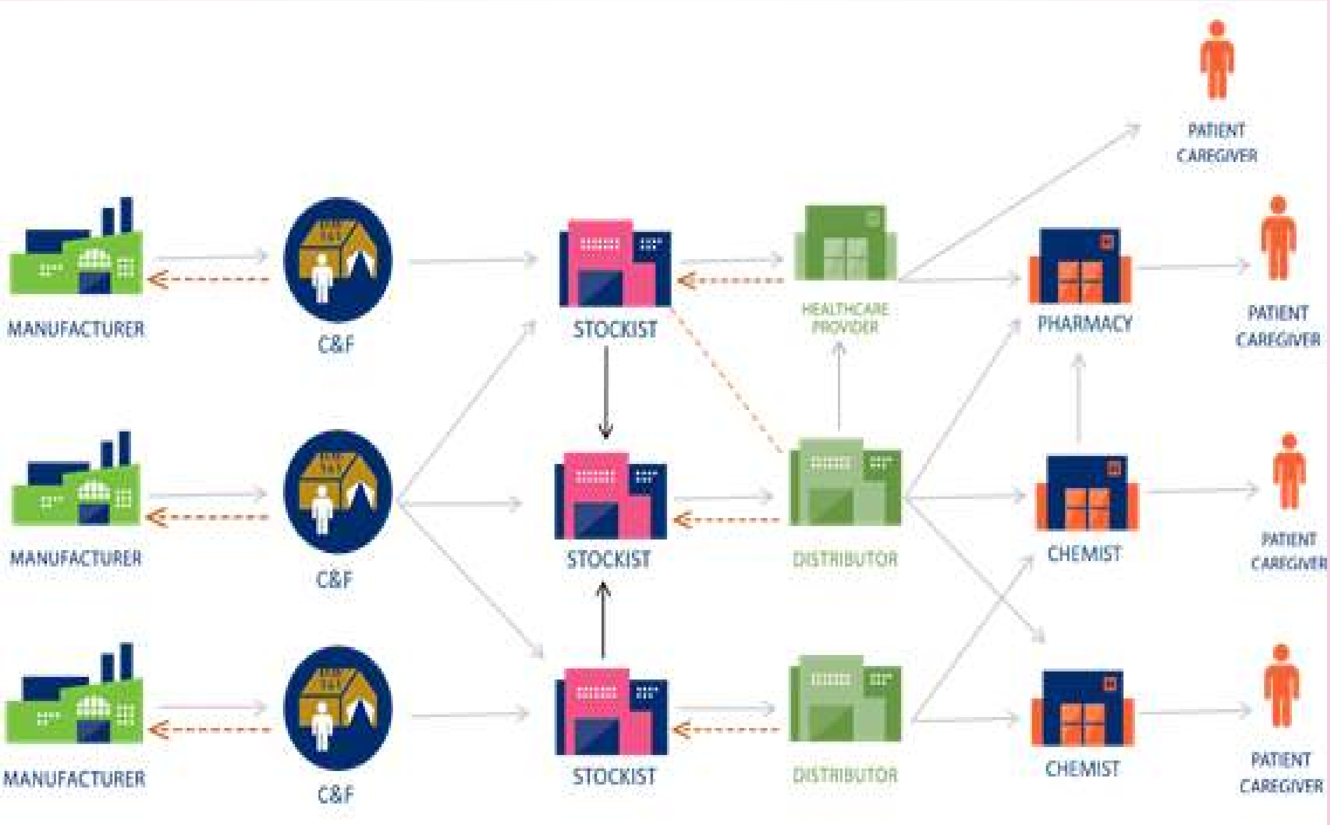
आपूर्ति श्रृंखला उद्योग में, ट्रैक और ट्रेस सभी उत्पाद सूची के अतीत और मौजूदा स्थानों की पहचान करने की क्षमता के साथ ही उत्पाद अभिरक्षा के इतिहास से संदर्भित रहता है। अंतिम उपयोक्ताओं के लाभ के लिए आपूर्ति श्रृंखला और रसद नेटवर्क में आइटम ट्रैकिंग और ट्रेसिंग में रुचि बढ़ रही है।

जटिल आपूर्ति श्रृंखलाओं में बेहतर दृश्यता का अर्थ है कम व्यवधान, उच्चतर ग्राहक संतुष्टि और कम लागत, जिससे वहनीयता में वृद्धि होती है। आपूर्तिकर्ता से निर्माता से उपभोक्ता तक गुजरने वाले एपीआई जैसे कच्चे माल से लेकर तैयार फॉर्मूलेशन दवाओं तक की आवाजाही को ट्रैक करने की क्षमता को "आपूर्ति श्रृंखला दृश्यता" कहा जाता है।

फार्मास्युटिकल आपूर्ति श्रृंखला में, आद्योपांत आपूर्ति श्रृंखला दृश्यता और नकली दवाओं या जालसाजी के जोखिम जैसी चुनौतियों का सामना करना पड़ता है। बहु–स्तरीय दवा आपूर्ति श्रृंखला में दृश्यता की कमी के कई प्रभाव हैं। दवा की कमी उनमें से एक है। इसका रोगियों पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता है, जिससे लागत और मृत्यु दर में वृद्धि हो सकती है।

दवा की कमी और फार्मेसी शेल्फों में दवाओं की उपलब्धता के प्रमुख कारणों को निम्नानुसार वर्गीकृत किया जा सकता है:

- उत्पाद की खपत और संभावित आपूर्ति श्रृंखला में निर्माताओं द्वारा दृश्यता की कमी दवा की कमी का संकेत दे सकती है।



- आपूर्ति और मांग के असंतुलन को प्रबंधित करने के लिए आपूर्ति श्रृंखला में कई बिंदुओं पर सही लोगों को सही समय पर सही जानकारी प्राप्त करने का अभाव।
- आपूर्ति श्रृंखला में सूचना का उलटा प्रवाह गायब होने के परिणामस्वरूप मांग नियोजन त्रुटिपूर्ण होता है।

हालिया वर्षों में दवाओं की कमी एक वैश्विक मुद्दा बन गया है। दवाओं की कमी से स्वास्थ्य देखभाल की गुणवत्ता और सार्वजनिक स्वास्थ्य को जोखिम रहता है जिससे विभिन्न हितधारकों, खासकर रोगियों को व्यापक दुष्परिणाम झेलने पड़ते हैं। रोगियों को वैकल्पिक दवाओं के उपयोग, देखभाल में देरी, अस्पताल में अधिक समय तक इलाज, और प्रतिकूल स्थितियों के चलते फिर से भर्ती होने जैसी समस्याओं का सामना करना पड़ता है। दवाओं की कमी के प्रबंधन का एक क्षेत्र ट्रैकिंग प्रणाली के इष्टतम उपयोग के माध्यम से संचालन में सुधार कर रहा है।

आज के अस्थिर कारोबारी माहौल में, आपूर्ति श्रृंखला के हितधारकों को आपूर्ति और मांग को संतुलित करने और समय पर डिलीवरी सुनिश्चित करने के लिए रीयल टाइम सहयोग करना चाहिए। विस्तारित आपूर्ति नेटवर्क का प्रभावी ढंग से प्रबंधन करने और सटीक पूर्वानुमान लगाने के लिए आद्योपांत दृश्यता आवश्यक है। इसे पूरा करने के लिए हितधारकों के बीच रीयल टाइम सहयोग आवश्यक है। यह आपूर्ति श्रृंखला में हितधारकों को मांग और आपूर्ति नियोजन में भाग लेने की भी सुविधा प्रदान करता है।

आपूर्ति श्रृंखला में आद्योपांत दृश्यता प्राप्त करने के लिए, एक ट्रैक–एंड–ट्रेस प्रणाली स्थापित किया जाना आवश्यक है। ट्रैक–एंड–ट्रेस प्रणाली के अन्य लाभों में नकली और घटिया दवाओं से उत्पन्न जोखिमों को कम करने के साथ ही ड्रग रिकॉल की व्यवस्था करते हुए रोगी की सुरक्षा में सुधार करना शामिल है।

डिजिटल आपूर्ति नेटवर्क में पूर्ण ट्रेसेबिलिटी के अतिरिक्त लाभों में शामिल हैंः

- दक्षता में सुधार और कचरे को कम करना।
- अंतर–उद्यम समस्याओं को अधिक प्रभावी ढंग से और तेज़ी से हल करने के लिए आपूर्ति श्रृंखला सहयोग में सुधार करना।
- किसी संकट के दौरान आपूर्ति की कमी और सुरक्षा का अनुमान लगाने में सहायता करने के लिए लचीलापन और चपलता में सुधार।

विश्व स्तर पर, तुर्की एक ऐसा पहला देश है जिसने संपूर्ण विनियमित घरेलू आपूर्ति श्रृंखला में आद्योपांत फार्मास्युटिकल ट्रेसबिलिटी को सफलतापूर्वक लागू किया है। प्रति वर्ष 2.5 बिलियन से अधिक दवा इकाइयां और प्रत्येक दवा के 10 से अधिक लेनदेन को सिस्टम के भीतर ट्रैक और ट्रेस किया जाता है। इसी तरह, अमेरिका देश में बेची और वितरित की जाने वाली निर्देशित दवाओं की अंतर संचालित ट्रेसिंग हासिल करने के लिए औषधि आपूर्ति श्रृंखला सुरक्षा अधिनियम (डीएससीएसए) को लागू कर रहा है। ऐसे उपाय नकली दवाओं को दवा आपूर्ति श्रृंखला में घुसपैठ करने से रोकने में दवा उद्योग की मदद करते हुए वास्तविक दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित कर रहे हैं।

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार की हालिया पहलों, जैसे शीर्ष 300 फार्मास्युटिकल ब्रांडों को बारकोडिंग लागू करने और क्यूआर कोड के माध्यम से एपीआई ट्रेसेबिलिटी शुरू करने का निर्देश देने, से दवा आपूर्ति श्रृंखला की सुरक्षा बढ़ाने में मदद मिलेगी, जिससे दवा की उपलब्धता सुनिश्चित होगी।

उद्योग जगत को स्वास्थ्य सेवा आपूर्ति श्रृंखला में बहुल हितधारक समूहों में मानक–आधारित डेटा विनिमय के साथ संयुक्त रूप से आपूर्ति श्रृंखला का डिजिटलीकरण करने की जरूरत है। ब्लॉकचेन, आर्टिफिशियल इंटेलिजेंस, इंटरनेट ऑफ थिंग्स और मशीन लर्निंग टूल्स जैसे तकनीकी समाधान अंतर्दृष्टि प्रदान करने में मदद करते हैं जिन्हें आपूर्ति का निर्णय लेने के लिए इस्तेमाल किया जा सकता है, जिससे दवा की कमी के प्रभाव को कम किया जा सकता है। एक केंद्रीकृत दवा रजिस्ट्री के निर्माण में सरकार की पहल और डेटा साझा करने से एक लचीली डिजिटल आपूर्ति श्रृंखला बनाने में भी मदद मिलेगी।

नोटः वाणिज्य मंत्रालय, भारत सरकार के तहत स्थापित एक आपूर्ति श्रृंखला मानक संगठन जीएस1 इंडिया, भारत में उद्योग जगत, सरकार, विनियामकों और अन्य हितधारकों के साथ कार्य कर रहा है ताकि सामंजस्यपूर्ण और अंतर संचालित मानकों के उपयोग के माध्यम से आपूर्ति श्रृंखला दृश्यता और पारदर्शिता को सक्षम किया जा सके, जिससे मरीज की सुरक्षा में वृद्धि हो सके।

विनियामक समाचार

दवाओं की कीमतों से संबंधित समाचार

- डीपीसीओ, 2013 के तहत 2 फरवरी 2023 तक 400 अनुसूचित फॉर्मूलेशन (आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2022) के लिए उच्चतम मूल्य और 2262 गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित किए गए हैं।

- 31 जनवरी, 2023 तक प्राधिकरण की 240 बैठकें आयोजित की जा चुकी हैं जिनमें से 108 डीपीसीओ 2013 के अंतर्गत हैं। हाल की बैठकों का विवरण नीचे दिया गया है:

बैठक सं.	तिथि	मूल्य अनुमोदित एवं अधिसूचित
डीपीसीओ 2013 के तहत 237 (समग्र) एवं 105 बैठकें	15.12.2022	(i) एस.ओ. 5937(ई) दिनांक 19.12.2022 के माध्यम से 10 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य अधिसूचित किए गए। (ii) एस.ओ. 5938(ई) एवं 5939(ई) दिनांक 19.12.2022 के माध्यम से 119 फॉर्मूलेशन के लिए उच्चतम मूल्य अधिसूचित किए गए ।
डीपीसीओ 2013 के तहत 238 (समग्र) एवं 106 बैठकें	30.12.2022	(i) एस.ओ. 86(ई) दिनांक 06.01.2023 के माध्यम से 36 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य अधिसूचित किए गए। (ii) एस.ओ. 87(ई) एवं 88(ई) दिनांक 06.01.2023 एवं शुद्धिपत्र एस.ओ. 89(ई) दिनांक 06.01.2023 के माध्यम से 97 फॉर्मूलेशन के लिए उच्चतम मूल्य अधिसूचित किए गए।
डीपीसीओ 2013 के तहत 239 (समग्र) एवं 107 बैठकें	11.01.2023	(i) एस.ओ. 193(ई) दिनांक 11.01.2023 के माध्यम से 12 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य अधिसूचित किए गए। (ii) एस.ओ. 194(ई) एवं 194(ई) दिनांक 11.01.2023 के माध्यम से 128 फॉर्मूलेशन के लिए उच्चतम मूल्य अधिसूचित किए गए।
डीपीसीओ 2013 के तहत 240 (समग्र) एवं 108 बैठकें	27.01.2023	(i) एस.ओ. 483(ई) दिनांक 02.02.2023 के माध्यम से 18 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य अधिसूचित किए गए । (ii) एस.ओ. 484(ई) एवं 485(ई) दिनांक 02.02.2023 के माध्यम से 54 फॉर्मूलेशन के लिए उच्चतम मूल्य अधिसूचित किए गए । (iii) एस.ओ. 486(ई) एवं 487(ई) दिनांक 02.02.2023 के माध्यम से 2 फॉर्मूलेशन के लिए उच्चतम मूल्य अधिसूचित किए गए ।

- 105वीं, 106वीं, 107वीं एवं 108वीं प्राधिकरण बैठकों में लिये गये निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित उच्चतम मूल्य का विवरण निम्नानुसार है:

क्र. सं.	चिकित्सकीय श्रेणी	फॉर्मूलेशन की सं.
1	मलेरिया रोधी दवाईयां	15
2	बैक्टीरिया रोधी दवाईयां	72
3	एंटीवायरल दवाईयां	6
4	एचआईवी के इलाज में प्रयोग की जाने वाली दवाईयां	24
5	एनाल्जेसिक, एंटीपायरेटिक्स, नॉन–स्टेरायडल एंटी–इंफ्लेमेटरी दवाईयां (एनएसएआईडीएस), गठिया के इलाज में प्रयोग की जाने वाली दवाईयां और रूमेटाइड विकास में इस्तेमाल किये जाने वाले रोग मॉडिफाइंग एजेंट	23
6	पल्लीवेटिव केयर में उपयोग की जाने वाली इम्यूनोसप्रेसिव्स और दवाओं सहित कैंसर रोधी एजेंट	63
7	कॉर्डियोवेस्कुलर दवाईयां	39
8	गेस्ट्रोइंटेस्टाइनल दवाईयां	6

क्र. सं.	चिकित्सकीय श्रेणी	फॉर्मूलेशन की सं.
9	हार्मोन, अन्य एंडोक्राइन दवाईयां और गर्भनिरोधक	
	(a) इंसुलिन एवं अन्य शुगर रोधी एजेंट	5
	(b) अन्य	7
	(c) थॉयराइड एवं एंटीथॉयराइड दवाईयां	10
10	एनेस्थेसिया में उपयोग होने वाली दवाईयां	10
11	श्वसन नली के इलाज में उपयोग की जाने वाली दवाईयां	8
12	न्यूरोलॉजिकल विकार में उपयोग की जाने वाली दवाईयां	39
13	मानसिक विकार के इलाज में उपयोग की जाने वाली दवाईयां	25
14	विटामिन एवं मिनिरल्स	5
15	अन्य	43
	कुल योग	**400**

- 105वीं, 106वीं, 107वीं एवं 108वीं प्राधिकरण बैठकों में लिये गये निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित खुदरा मूल्य का विवरण निम्नानुसार हैः

क्र. सं.	चिकित्सीय समूह	कुल संख्या	फॉर्मूलेशन का प्रकार	खुदरा मूल्य निर्धारित सीमा (रु.) (जीएसटी छोड़कर) प्रति टेबलेट / प्रति एमएल
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	एंटी–डायबिटिक	31	टेबलेट	11.60 – 30.11
2	एंटी–क्लाउड	3	टेबलेट / सस्पेंशन	0.87 – 2.76
3	एनेलजेसिक्स	3	टेबलेट / इंजेक्शन	5.39 – 31.08
4	एंटी–हाइपरटेंसिव	2	टेबलेट	6.10 – 8.34
5	एंटी–फंगल	3	कैप्सूल	11.60 – 20.72
6	एंटी–इंफेक्शन	5	सस्पेंशन / इंफ्यूजन / टेबलेट	24.00 – 2500.00
7	कॉर्डियोवेस्कुलर	5	टेबलेट / कैप्सूल	13.15 – 19.04
8	एंटीनियोप्लास्टिक	1	इंजेक्शन	452.45
9	विटामिन	2	सस्पेंशन / कैप्सूल	0.68 – 18.56
10	अन्य	21	कैप्सूल / टेबलेट / इंजेक्शन / इंफ्यूजन / पैच	0.65 – 48.00

- इसके अलावा एनपीपीए ने ओएम एफ. नं. 19(78) / 2014 / डिवि. 2 / एनपीपीए दिनांक 09.01.2018 के माध्यम से डीपीसीओ 2013 के पैरा 2(यू) के अंतर्गत नये ड्रग के आवेदन के लिए फॉर्म–1 के आंशिक संशोधित प्रारूप को भी जारी किया जिसमें ''अनुमोदन के लिए खुदरा मूल्य (जीएसटी के साथ / उसके बिना)'' के रूप में बिन्दु सं. 1(जे) को शामिल किया गया था।

- डीपीसीओ 2013 के तहत 15.12.2022 को आयोजित प्राधिकरण की 105वीं बैठक के दौरान प्राधिकरण ने ''एनपीपीए द्वारा अधिसूचित कीमतों में स्वतः संज्ञान सुधार करने के लिए फ्रेमवर्क'' को अनुमोदित किया। सही वर्किंग शीट टिप्पणी, यदि कोई हो, के लिए 10 कार्यदिवसों के लिए एनपीपीए की वेबसाइट पर अपलोड की जाएगी। यह भी अधिसूचित किया गया था कि ऐसे सुधार कीमतों में ऊपर या नीचे की ओर संशोधन हो सकता है।

विनियामक समाचार

चिकित्सा उपकरणों से संबंधित समाचार

- एनपीपीए ने एस.ओ. 2161(ई) दिनांक 3 जून 2021 के माध्यम से 30 नवम्बर 2021 तक उत्पाद के अधिकतम खुदरा मूल्य के निर्धारण के लिए बिक्री के प्रथम स्थान (डिस्ट्रीब्यूटर के लिए मूल्य) पर ऑक्सीजन कंसन्ट्रेटर्स के व्यापार मार्जिन की सीमा निर्धारित करने के संबंध में डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत एक अधिसूचना जारी की। इसे एस.ओ. 6177(ई) दिनांक 30 दिसम्बर 2022 के माध्यम से 31 मार्च 2023 तक आगे बढ़ा दिया गया है।

- एनपीपीए ने एस.ओ. 2808(ई) दिनांक 13 जुलाई 2021 के माध्यम से 31 जनवरी 2022 तक उत्पाद के अधिकतम खुदरा मूल्य के निर्धारण के लिए बिक्री के प्रथम स्थान (डिस्ट्रीब्यूटर के लिए मूल्य) पर (1) पल्स ऑक्सीमीटर, (2) ब्लड प्रेशर मानीटरिंग मशीन, (3) निबूलाइजर, (4) डिजिटल थर्मामीटर, और (5) ग्लुकोमीटर के व्यापार मार्जिन की सीमा निर्धारित करने के संबंध में डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत एक अधिसूचना जारी की। इसे एस.ओ. 6176(ई) दिनांक 30 दिसम्बर 2022 के माध्यम से 31 मार्च 2023 तक आगे बढ़ा दिया गया है।

एफडीए द्वारा अल्जाइमर रोग के इलाज के लिए त्वरित स्वीकृति (06 जनवरी, 2023)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने अल्जाइमर रोग के इलाज के लिए त्वरित अनुमोदन मार्ग के माध्यम से लेकेंबी (लेकेनमैब–आईआरबीबी) को मंजूरी दी। लेकेंबी अल्जाइमर रोग हेतु अनुमोदित दवाओं की एक नई श्रेणी में दूसरी है जो रोग की मौलिक पैथोफिजियोलॉजी को लक्षित करती है। ये दवाएं अल्जाइमर रोग का प्रभावी ढंग से इलाज करने के लिए चल रही लड़ाई में एक महत्वपूर्ण प्रगति को दर्शाती हैं।

- अल्जाइमर रोग धीरे–धीरे स्मृति और सोच कौशल को नष्ट करने और अंततः सरल कार्य करने की क्षमता को नष्ट करने वाला एक अपरिवर्तनीय, प्रगतिशील मस्तिष्क विकार है जो 6.5 मिलियन से अधिक अमेरिकियों को प्रभावित कर रहा है। जबकि अल्जाइमर के विशिष्ट कारण पूरी तरह ज्ञात नहीं हैं, यह मस्तिष्क में परिवर्तन की विशेषता है – जिसमें एमिलॉयड बीटा प्लेक और न्यूरो फाइब्रिलरी, या टाऊ, टेंगल्स शामिल हैं – जिसके परिणामस्वरूप न्यूरॉन्स और उनके कनेक्शन का नुकसान होता है। ये परिवर्तन व्यक्ति की याद रखने और सोचने की क्षमता को प्रभावित करते हैं।
- लेकेंबी का अनुमोदन त्वरित अनुमोदन मार्ग को अपनाते हुए किया गया, जिसके तहत एफडीए गंभीर परिस्थितियों में जहां एक चिकित्सा जरूरत पूरी नहीं होती है और किसी दवा को एक सरोगेट एंडपॉइंट पर प्रभाव दिखाया जाता है जिससे रोगियों को नैदानिक लाभ का अनुमान लगाने की उचित संभावना है, दवाओं को मंजूरी दे सकता है।
- शोधकर्ताओं ने अल्जाइमर रोग वाले 856 रोगियों के एक डबल–ब्लाइंड, प्लेसबो–नियंत्रित, समानांतर–समूह, खुराक–खोज अध्ययन में लेकेंबी की प्रभावकारिता का मूल्यांकन किया। हल्की संज्ञानात्मक हानि या बीमारी के हल्के डिमेंशिया चरण वाले मरीजों में उपचार शुरू किया गया और एमिलॉयड बीटा पैथोलॉजी की पुष्टि की गई।

  लेकेंबी को अल्जाइमर रोग के इलाज के लिए इंगित किया गया है। लेबलिंग में बताया गया है कि नैदानिक परीक्षणों में उपचार का अध्ययन की गई आबादी में हल्की संज्ञानात्मक हानि या बीमारी के हल्के मनोभ्रंश चरण वाले रोगियों में लेकेंबी का इलाज शुरू किया जाना चाहिए। लेबलिंग में यह भी बताया गया है कि बीमारी के पहले या बाद के चरणों में अध्ययन की तुलना में उपचार शुरू करने पर कोई सुरक्षा या प्रभावशीलता डेटा नहीं है।
- एफडीए ने इस एप्लिकेशन को फास्ट ट्रैक, प्रायोरिटी रिव्यू और ब्रेकथ्रू थेरेपी पदनाम दिया।
- ऐसाइ आरएंडडी मैनेजमेंट कं. लिमिटेड को लेकेंबी का अनुमोदन मंजूर किया गया।

और पढ़ें

एफडीए ने प्रोसेस्ड बेबी फूड की श्रेणियों में लेड के लिए कार्य स्तर की घोषणा की (24 जनवरी, 2023)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने दो साल से कम आयु के शिशुओं और बच्चों के लिए लक्षित प्रोसेस्ड फूड में लेड के लिए कार्रवाई के स्तर पर उद्योग जगत के लिए मसौदा मार्गदर्शन की घोषणा की है, ताकि इस कमजोर आबादी में आहार जोखिम से लेड के संभावित स्वास्थ्य प्रभावों को कम करने में मदद मिल सके। प्रस्तावित कार्रवाई स्तरों के चलते पौष्टिक खाद्य पदार्थों की उपलब्धता सुनिश्चित करते हुए भोजन से लेड के जोखिम में महत्वपूर्ण कमी आएगी। यह कार्रवाई क्लोजर टू जीरो का भाग है, जो शिशुओं और छोटे बच्चों द्वारा सेवन किए जाने वाले खाद्य पदार्थों में लेड, आर्सेनिक, कैडमियम और मर्करी के संपर्क को लगातार कम करने के एफडीए के विज्ञान–आधारित दृष्टिकोण को निर्धारित करता है।

- मसौदा मार्गदर्शन शिशुओं और छोटे बच्चों के भोजन में लेड का कार्य स्तर, में कवर किए गए खाद्य पदार्थों में जार, पाउच, टब और बक्सों में पैक किया गया भोजन और दो वर्ष से कम उम्र के शिशुओं और छोटे बच्चों के लिए अभिप्रेत प्रसंस्कृत खाद्य पदार्थ हैं। मसौदा मार्गदर्शन में निम्नलिखित कार्रवाई स्तर शामिल हैं:
- फलों, सब्जियों (एकल–घटक मूल सब्जियों को छोड़कर), मिश्रण (अनाज और मांस–आधारित मिश्रण सहित), दही कस्टर्ड/पुडिंग और एकल–घटक मांस के लिए 10 भाग प्रति बिलियन (पीपीबी)।

- जड़ वाली सब्जियों (एक घटक) के लिए 20 पीपीबी।
- सूखे अनाज के लिए 20 पीपीबी।
- एफडीए इन कार्रवाई स्तरों को प्राप्त करने योग्य मानता है यदि लेड की मौजूदगी को कम करने के उपाय किए जाएं और उम्मीद करता है कि उद्योग जगत इस संदूषक को कम करने के लिए निरंतर प्रयास करेगा। विभिन्न खाद्य उत्पादों की खपत के स्तर में अंतर को ध्यान में रखते हुए और कुछ खाद्य पदार्थों द्वारा पर्यावरण से अधिक मात्रा में लेड लेने के कारण, शिशु आहार के क्रिया स्तर भिन्न होते हैं। क्रिया स्तर विनियामक उपकरण है जिसका उपयोग एफडीए खाद्य पदार्थों में पर्यावरणीय कारकों के कारण संदूषक का एक निश्चित स्तर अपरिहार्य होने पर, रासायनिक संदूषकों का स्तर घटाने में मदद लेने के लिए करता है।

और पढ़ें

एफडीए ने सार्वजनिक स्वास्थ्य मानक को पूरा न करने के निर्धारण के बाद दो व्यूज मेंथॉल ई–सिगरेट उत्पादों की मार्केटिंग से इनकार किया (24 जनवरी, 2023)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने वर्तमान में आर.जे. रेनॉल्ड्स वेपर कंपनी द्वारा बेचे जा रहे दो मेंथॉल ई–सिगरेट उत्पादों के लिए विपणन इन्कार आदेश (एमडीओ) जारी किए। वर्तमान में बेचे जा रहे उत्पादों में वूज़ वाइब टैंक मेंथॉल 3.0% और वूजसिरो कार्ट्रिज मेंथॉल 1.5% निहित हैं। कंपनी अमेरिका में इन उत्पादों का विपणन या वितरण नहीं करे या फिर एफडीए प्रवर्तन कार्रवाई का जोखिम उठाए। कंपनी इन एमडीओ के अधीन आने वाले उत्पादों की कमियों को दूर करने के लिए फिर से आवेदन कर सकती है या नया आवेदन कर सकती है।

- एफडीए ने निर्धारित किया कि आवेदनों में यह प्रदर्शित करने के लिए पर्याप्त साक्ष्य नहीं थे कि उत्पादों के विपणन की अनुमति सार्वजनिक स्वास्थ्य की सुरक्षा के लिए उपयुक्त रहेगी, जो पारिवारिक धूम्रपान रोकथाम और तंबाकू नियंत्रण अधिनियम, 2009 के अनुसार कानूनी रूप से आवश्यक लागू मानक है।
- मौजूदा साक्ष्य दर्शाते हैं कि मेंथॉल फ्लेवर वाली ई–सिगरेटों सहित तंबाकू रहित फ्लेवर वाली ई–सिगरेटों से युवा अपील, सेवन और उपयोग के संबंध में एक ज्ञात और पर्याप्त जोखिम है; इसके विपरीत, डेटा इंगित करता है कि तम्बाकू–फ्लेवर वाली ई–सिगरेटें युवाओं से ऐसी अपील नहीं करती हैं और इसलिए ऐसा कोई जोखिम पैदा नहीं करती हैं।
- अब इन एमडीओ को जारी करना एक ऐसी कार्रवाई है जिसे एफडीए ने यह सुनिश्चित करने के लिए किया है कि विपणन किए जाने वाले किसी भी तंबाकू उत्पाद की विज्ञान आधारित समीक्षा की जाए और एफडीए द्वारा विपणन प्राधिकार प्राप्त किया जाए।
- अब तक, एफडीए ने तंबाकू फ्लेवर वाले 23 ई–सिगरेट उत्पाद और उपकरण अधिकृत किए हैं। ये ऐसे एकमात्र ई–सिगरेट उत्पाद हैं जिन्हें वर्तमान में अमेरिका में कानूनी रूप से बेचा जा सकता है।

और पढ़ें

एफडीए ने क्रोनिक किडनी रोग के चलते डायलिसिस ले रहे वयस्कों में होने वाले एनीमिया के लिए पहले ओरल इलाज को मंजूरी दी (01 फरवरी, 2023)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने क्रोनिक किडनी रोग के चलते कम से कम चार महीने से डायलिसिस ले रहे वयस्कों में होने वाले एनीमिया (लाल रक्त कोशिकाओं की संख्या में कमी) के लिए पहले ओरल इलाज के लिए जेस्डुवरोक टैबलेट (डाप्रोडस्टैट) को मंजूरी दी। जेस्डुवरोक उन रोगियों के लिए अनुमोदित नहीं है जो डायलिसिस पर नहीं हैं। ऐसी स्थिति में एफडीए–अनुमोदित अन्य उपचार रक्त में या त्वचा के नीचे इंजेक्ट किए जाते हैं।

- गुर्दे इरिथ्रोपोइटीन नामक एक हार्मोन का उत्पादन करते हैं, जो शरीर को लाल रक्त कोशिकाएं बनाने का संकेत देता है। डायलिसिस पर क्रोनिक किडनी रोग वाले व्यक्ति के गुर्दे पर्याप्त एरिथ्रोपोइटिन तैयार नहीं कर पाते जिससे लाल रक्त कोशिकाओं की संख्या कम हो जाती है।
- जेस्डुवरोक एरिथ्रोपोइटिन के स्तर को बढ़ाता है। डायलिसिस लेने वाले 2,964 वयस्कों के एक औचक अध्ययन में जेस्डुवरोक की प्रभावशीलता स्थापित की गई। इस अध्ययन में, वयस्कों को या तो ओरल जेस्डुवरोक मिला या रीकॉम्बिनेंट ह्यूमन एरिथ्रोपोइटिन इंजेक्ट किया गया (क्रोनिक किडनी रोग के चलते एनीमिया वाले रोगियों के लिए देखभाल उपचार का एक मानक)। जेस्डुवरोक ने हीमोग्लोबिन (लाल रक्त कोशिकाओं में ऑक्सीजन ले जाने वाला प्रोटीन जो एनीमिया का एक सामान्य उपाय है) को 10–11 ग्राम/डेसीलीटर के लक्ष्य सीमा के भीतर, रीकॉम्बिनेंट ह्यूमन एरिथ्रोपोइटिन के समान बनाए रखा।
- एफडीए ने ग्लैक्सोस्मिथक्लाइन एलएलसी को मंजूरी दी।

और पढ़ें

एफडीए ने भौगोलिक शोष के लिए प्राथमिक उपचार को मंजूरी दी (21 फरवरी, 2023)

साइफोवरे (पेगसिटेकोप्लान इंजेक्शन) अंधेपन के एक प्रमुख कारण भौगोलिक शोष (जीए) के लिए अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन (एफडीए) द्वारा अनुमोदित पहला और एकमात्र उपचार है।

- जीए आयु से संबंधित धब्बेदार अधःपतन (एएमडी) का एक उन्नत रूप है। यह घावों के बढ़ने के कारण होने वाली एक प्रगतिशील और अपरिवर्तनीय बीमारी है, जो नजर की सहायक रेटिना कोशिकाओं को नष्ट करती है।
- साइफोवरे की सुरक्षा प्रोफ़ाइल ~ 12,000 इंजेक्शन के बाद अच्छी तरह प्रदर्शित होती है। ओकुलर असुविधा, नियो वैस्कुलर एएमडी, विट्रियस फ्लोटर्स, और संयोजन रक्तस्राव सूचित की गई सबसे आम प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं (≥ 5 प्रतिशत) थीं।
- साइफोवरे के मार्च 2023 की शुरुआत तक उपलब्ध होने की अपेक्षा है। यूरोपियन मेडिसिंस एजेंसी (ईएमए) द्वारा एक मार्केटिंग ऑथोराइजेशन एप्लिकेशन (एमएए) की समीक्षा की जा रही है और 2024 की शुरुआत में एक नियामक निर्णय की अपेक्षा है।

और पढ़ें

ईसी द्वारा हीमोफिलिया बी के लिए पहली जीन थेरेपी को मंजूरी (21 फरवरी, 2023)

हीमोफिलिया बी के लिए पहली जीन थेरेपी को यूरोपीय आयोग द्वारा यूरोप में सशर्त विपणन प्राधिकार दिया गया है। यूरोपीय आयोग (ईसी) ने हेमोफिलिया बी (जन्मजात कारक IX न्यूनता) के लिए पहली और एकमुश्त जीन थेरेपी, हेमजीनिक्सो® (एट्रानाकोजेनडीजापार्वोवेक) को एक सशर्त विपणन प्राधिकार (सीएमए) प्रदान किया है।

- हेमजीनिक्स यूरोपीय संघ (ईयू) और यूरोपीय आर्थिक क्षेत्र (ईईए) में हीमोफिलिया बी के लिए पहली अनुमोदित जीन थेरेपी है।
- प्रोफेसर मिसबैक के अनुसार यह अनुमोदन हेमोफिलिया बी के इलाज में एक महत्वपूर्ण कदम है, जो उन लोगों के लिए परिवर्तनकारी हो सकता है जो अपनी मांसपेशियों, जोड़ों और आंतरिक अंगों में खून बहने से कमजोर हो जाते हैं, जिससे फैक्टर IX उत्पादों के आजीवन अंतःशिरा इंजेक्शन के बोझ को कम किया जा सकता है।

- अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन (एफडीए) ने नवंबर 2022 में हेमजीनिक्स को मंजूरी दी।

और पढ़ें

मेजर कार्डियक सिंड्रोम के लिए मानव में प्रथम जीन थेरेपी परीक्षण (08 फरवरी, 2023)

आरएमएटी पदनाम को जीन थेरेपी सहित आशाजनक पाइपलाइन उत्पादों के लिए दवा के विकास और समीक्षा प्रक्रियाओं में तेजी लाने के लिए तैयार किया गया है। एक पुनरुत्पादक चिकित्सा थेरेपी आरएमएटी पदनाम के लिए पात्र है यदि इसका उद्देश्य किसी गंभीर या जीवन के लिए खतरनाक बीमारी या स्थिति का इलाज, संशोधन, उलटना या ठीक करना है, और प्रारंभिक नैदानिक साक्ष्य इंगित करता है कि दवा या चिकित्सा में ऐसी बीमारी या स्थिति में अपूरित चिकित्सा जरूरतों को पूरा करने की क्षमता है।

डैनन रोग एक दुर्लभ और अनुवांशिक हृदय रोग है। यह जीन एन्कोडिंग लाइसोसोम से संबद्ध मेम्ब्रेन प्रोटीन 2 (एलएएमपी–2) में उत्परिवर्तन के कारण होता है, जो ऑटोफैगी का एक महत्वपूर्ण मध्यस्थ है। अंततः, इससे हृदय गति रुक सकती है जो पुरुष रोगियों के लिए घातक हो सकती है।

और पढ़ें

अन्य समाचार एवं घटनाएँ

भारतीय औषधि निर्माता संघ का 11 फरवरी, 2023 को 61वां वार्षिक उत्सव आयोजित किया गया

भारतीय औषधि निर्माता संघ (आईडीएमए), अपने सदस्य के रूप में 1100 कंपनियों के साथ देश में औषधि विनिर्माण का सबसे बड़ा संघ ने 11 फरवरी, 2023 को मुंबई में अपना वार्षिक उत्सव मनाया। डॉ. विनोद कोतवाल, सदस्य सचिव को मुख्य अतिथि के तौर पर आमंत्रित किया गया। इस अवसर पर राज्यों के साथ ही केन्द्र सरकार के स्टेकहोल्डरों ने भी चर्चा की। सुश्री ज्योति सरदेसाई, निदेशक, एफडीए, गोवा और श्री एच.जी. कोशिया, आयुक्त, एफडीए, गुजरात को फार्मा उद्योग के विकास को सुगम बनाने में उनके योगदान के लिए सम्मानित किया गया।

इस अवसर पर एक प्रकाशन शीर्षक – इंडिया फार्मा – ग्लोबल हेल्थ केयर का भी विमोचन किया गया।

श्री दिलीप सांघवी, प्रबंध निदेशक, सन फार्मास्यूटिकल्स, जो कि इस अवसर पर विशिष्ट अतिथि थे, ने अपने संबोधन में अन्य बातों के साथ–साथ निम्नलिखित बिन्दुओं पर प्रकाश डाला:

(i) भारतीय औषधि विनिर्माण की भावी क्षमता;

(ii) आय में वृद्धि, युवा आबादी और जीवन प्रत्याशा में वृद्धि का प्रभाव और देश में दवाओं की आवश्यकता से इसका संबंध

(iii) विश्व स्तर पर और भविष्य में प्रूफिंग के वितरण चैनलों की बदलती गतिशीलता के बराबर रहने की आवश्यकता

(iv) अनुसंधान एवं विकास में निवेश को बढ़ाने की जरूरत, और

(v) गुणवत्ता पर ध्यान देना

श्री रेहन खान, प्रबंध निदेशक, एमएसडी इंडिया ने अपने संबोधन में कहा कि शोधकर्ताओं, फार्मा कंपनियों, उद्यम कंपनियों से शामिल मैसाचुसेट्स, संयुक्त राज्य अमेरिका में कैम्ब्रिज स्क्वायर की सफलता का वर्णन किया जिन्होंने एक ऐसे परिवेश का पोषण किया जो फार्मा क्षेत्र में नवाचार करने और अत्याधुनिक अनुसंधान लाने में सक्षम है। इसके परिणामस्वरूप स्वास्थ्य देखभाल के क्षेत्र में नई दवाओं, टीकों और विभिन्न अन्य अनुप्रयोगों का आगमन हुआ है। उन्होंने भारत में इसी तरह के परिवेश को बनाने की आवश्यकता पर जोर दिया जिससे भारत का फार्मा उद्योग की मूल्य श्रृंखला आगे बढ़ सके।

श्री परिजत घोष, पार्टनर, बैन एंड कं. ने समामेलन एवं अधिग्रहण (एमएंडए) में वर्तमान रूझानों पर एक प्रस्तुतीकरण दिया। अपने प्रस्तुतीकरण में श्री परिजत घोष ने इस बात का उल्लेख किया कि यदि वैश्विक रूझानों पर तुलना करें तो भारतीय फार्मा क्षेत्र एमएंडए में वृद्धि का साक्षी रहा है। उन्होंने इस बात पर भी प्रकाश डाला कि भारतीय कंपनियों का तुलनपत्र नकदी शेष के हिसाब से काफी संतोषजनक है जो उन्हें अपनी कंपनियों द्वारा बनाए गए मूल्य को उन कंपनियों को समामेलन या अधिग्रहण करके अच्छे लाभ में परिवर्तित करने के लिए प्रेरित कर रहा था जो

उनके व्यावसायिक प्रस्तावों से जुड़ी हुई थी।

डॉ. एन. युवराज, संयुक्त सचिव, औषध विभाग ने इस अवसर पर अपने संबोधन में कहा कि देश में औषधि विनिर्माण को बढ़ावा देने के लिए औषध विभाग (डीओपी) द्वारा कई योजनाएं प्रारंभ की गई है। डीओपी देश में फार्मा क्षेत्र को मजबूत बनाने के लिए प्रतिबद्ध है। देश में उत्पादित औषधियों की गुणवत्ता को सुनिश्चित करने की जरूरत पर जोर देते हुए उन्होंने अच्छी गुणवत्ता वाले डाटा की आवश्यकता पर भी प्रकाश डाला जो बेहतर निर्णय लेने में मदद कर सकता है।

श्री अभिमन्यु काले, आयुक्त, खाद्य एवं औषधि प्रशासन, महाराष्ट्र ने इस अवसर पर अपने संबोधन में कहा कि उनका कार्यालय उत्पादन एवं अन्य कार्यकलापों में उद्योग को सुविधा प्रदान करने के लिए हमेशा तत्पर रहता है। उन्होंने यद्यपि इस बात का भी उल्लेख किया कि यह महत्वपूर्ण है कि भारतीय फार्मा क्षेत्र हमेशन अपनी गुणवत्ता के साथ ही लागत लाभों के लिए जाना जाता है। भारतीय फार्मा क्षेत्र से संबंधित हाल के उदाहरणों ने इसकी प्रतिष्ठा को और मजबूत किया है और सभी कंपनियों को यह सुनिश्चित करने की आवश्यकता है कि गुणवत्ता से किसी भी तरह का समझौता नही किया जाए।

डॉ. विनोद कोतवाल, सदस्य सचिव ने इस अवसर पर अपने संबोधन में कहा कि भारतीय फार्मा उद्योग के पास लागत, गुणवत्ता एवं स्केल के तीन लाभ हैं। भारतीय फार्मा क्षेत्र के इन गुणों का न केवल देश में बल्कि विश्व स्तर पर लोगों को गुणवत्तापूर्ण एवं सस्ती दवाओं की आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए लाभ उठाया गया है। एनपीपीए ने उद्योग के साथ ही विभिन्न राज्यों एवं संघ राज्य क्षेत्रों के राज्य औषध प्राधिकरणों के साथ समन्वयन करके पूरे देश में आवश्यक दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाई है। उन्होंने यह भी बताया कि 29 अगस्त, 2022 को एनपीपीए द्वारा प्रारंभ किये गये आईपीडीएमएस 2.0 का कार्यान्वयन किया गया है और इसे उद्योग द्वारा विभिन्न फार्म जमा करने में उपयोग किया जा रहा है। तथापि, उन्होंने इस बात पर भी जोर दिया कि किसी भी साक्ष्य–आधारित नीति निर्माण के लिए यह महत्वपूर्ण है कि अच्छी गुणवत्ता वाला डाटा आसानी से उपलब्ध हो। आईपीडीएमएस उस अंतर को भरने में मदद करेगा और उन सभी सदस्यों से आईपीडीएमएस में पंजीकरण करन का आग्रह करेगा जिन्होंने पहले विभिन्न प्रपत्रों को भरने के लिए इसका उपयोग नहीं किया है। उन्होंने संशोधित अनुसूची–1 के आधार पर मूल्य निर्धारण के बारे में भी बताया और कहा कि 400 फॉर्मूलेशन के अधिकतम मूल्य निर्धारित किए गए हैं।

श्री मेहुल शाह, महासचिव, आईडीएमए द्वारा धन्यवाद ज्ञापन प्रस्तुत किया गया।

एनपीपीए ने फरवरी, 2023 में मेघालय राज्य में 26वां मूल्य निगरानी एवं स्रोत यूनिट (पीएमआरयू) स्थापित किया

एनपीपीए ने ग्राहक जागरूकता, प्रचार एवं मूल्य निगरानी (सीएपीपीएम) स्कीम के तहत अब तक 26 राज्यों/केन्द्रशासित प्रदेश में मूल्य निगरानी एवं स्रोत यूनिट (पीएमआरयू) स्थापित कर लिये हैं। 26वां पीएमआरयू 01.02.2023 को मेघालय राज्य में स्थापित किया गया। अब, एनपीपीए ने निम्न राज्यों/केन्द्रशासित प्रदेशों अर्थात् केरल, गुजरात, ओडिशा, राजस्थान, पंजाब, हरियाणा, त्रिपुरा, नागालैंड, उत्तर प्रदेश, आन्ध्र प्रदेश, मिजोरम, जम्मू एवं कश्मीर, कर्नाटक, तेलंगाना, महाराष्ट्र, गोवा, मध्य प्रदेश, छत्तीसगढ़, झारखंड, पुदुच्चेरी, पश्चिम बंगाल, लद्दाख, हिमाचल प्रदेश, बिहार, उत्तराखंड एवं मेघालय में अपनी उपस्थिति है। यह पीएमआरयू के सहयोग से एनपीपीए को डीपीसीओ, 2013 के लाभों को जमीनी स्तर तक पहुंचाने में सहायता करेगा और बड़ी संख्या में ग्राहकों को इससे मिलने वाले लाभ को सुनिश्चित करेगा।

'पीएमआरयू के कार्यकलापों' पर वेबिनार

एनपीपीए द्वारा "पीएमआरयू के कार्यकलापों" पर 27.02.2023 को एक इंटरेक्टिव ऑनलाइन वेबिनार का आयोजन किया गया। वेबिनार का मुख्य उद्देश्य पीएमआरयू द्वारा निष्पादित किये जाने वाले कार्य/कार्यकलापों एवं आईपीडीएमएस सॉफ्टवेयर के माध्यम से डाटा एवं रिपोर्ट जमा करने पर मार्गदर्शन प्रदान करना था। राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में स्थित पीएमआरयू ने वेबिनार में सक्रियता से भाग लिया।

अध्यक्ष, एनपीपीए का पीएमआरयू के साथ वार्तालाप

राष्ट्रीय औषध मूल्य–निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) ने पीएमआरयू के साथ बातचीत एवं उनकी प्रगति की समीक्षा करने के लिए अध्यक्ष एनपीपीए श्री कमलेश कुमार पंत, आईएएस की अध्यक्षता में विडियो कॉन्फ्रेंसिंग के माध्यम से 19 जनवरी, 2023 को पीएमआरयू के साथ एक बातचीत कार्यक्रम का आयोजन किया। बैठक में आन्ध्र प्रदेश, पश्चिम बंगाल, बिहार, गुजरात, मध्य प्रदेश, महाराष्ट्र, ओडिशा, राजस्थान, उत्तर प्रदेश, छत्तीसगढ़, हरियाणा, जम्मू एवं कश्मीर, केरल, पंजाब, तेलंगाना, पुदुच्चेरी, गोवा, हिमाचल प्रदेश, लद्दाख, मिजोरम, उत्तराखंड, त्रिपुरा एवं कर्नाटक के पीएमआरयू ने भाग लिया। पीएमआरयू राज्यों के कार्यपद्रर्शन को बढ़ाने के लिए विभिन्न बिन्दुओं पर आवश्यक मार्गदर्शन प्रदान किया गया।

पीएमआरयू गोवा द्वारा जागरूकता कार्याशाला का आयोजन किया गया

गोवा राज्य मूल्य निगरानी एवं स्रोत यूनिट और खाद्य एवं औषधि प्रशासन से संयुक्त रूप से पणजी में 24 नवम्बर, 2022 को अनिवार्य दवाओं की उपलब्धता, पहुंच एवं वहनीयता'' पर एक दिवसीय राज्य स्तरीय जागरूकता कार्यक्रम का आयोजन किया। कार्यक्रम का उद्घाटन सचिव स्वास्थ्य, अरूण कुमार मिश्रा, आईएएस द्वारा किया गया। इस अवसर पर निदेशक, एफडीए, सुश्री ज्योति सरदेसाई, उप निदेशक एनपीपीए, सौरभ बंसल और डॉ. प्रीति टगडे, परियोजना समन्वयक एमपीपीएमआरयू, डॉ. खुल्लर अध्यक्ष जीपीएमए उपस्थित थे। कार्यक्रम में फार्मा उद्योग, फार्मा ट्रेड के सभी हितधारकों और फार्मा कॉलेजों एवं एफडीए के अधिकारियों ने सक्रियता से भाग लिया।

FDA holds programme on essential medicines

Secretary Health Arun Kumar Mishra, Director FDA Jyoti Sardesai among others at the programme.

पीएमआरयू कर्नाटक द्वारा आईईसी (सूचना शिक्षा एवं संचार) कार्यकलापों पर जागरूकता कार्यक्रम का आयोजन

कर्नाटक राज्य मूल्य निगरानी स्रोत यूनिट (केपीएमआरयू) और औषधि नियंत्रण विभाग द्वारा संयुक्त रूप से 25 जनवरी, 2023 को धर्मस्थल मंजूनाथेश्वरा मेडिकल कॉलेज धारवाड़ कर्नाटक में गुणवत्तापूर्ण औषधियों की वहनीयता एवं उपलब्धता और फार्मा सही दाम एप के उपयोग पर आईईसी कार्यकलापों के तहत एक जागरूकता कार्यक्रम का आयोजन किया गया।

जागरूकता कार्यक्रम की परिकल्पना एनपीपीए द्वारा (1) फार्मा सही दाम एप (2) दवाओं की कीमतों की खोज (3) फार्मा जन समाधान (4) आईपीडीएमएस के माध्यम से ग्राहकों को मिलने वाले लाभों के बारे में जानकारी दी गई। प्रतिभागियों को दवाओं के सही दाम की जांच के लिए ''फार्मा सही दाम' का उपयोग और इस एप को गूल प्ले स्टोर से डाउनलोड करने के बारे में बारे में बताया गया।

कार्यक्रम में 200 से अधिक प्रतिभागियों यथा राज्य औषधि नियंत्रण विभाग के अधिकारियों, केपीएमआरयू स्टॉफ, डॉक्टरों, फार्मा कॉलेज के विद्यार्थियों, धारवाड केमिस्ट एंड ड्रग्सिट एसोसिएशन, जन सेवा फाउंडेशन और अन्य स्टेक होल्डरों ने भाग लिया।

(प्रायः पूछे जाने वाले प्रश्न)

1. एनएलईएम क्या है?

एनएलईएम का अर्थ है आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, जो स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा समय–समय पर अद्यतन या संशोधित रूप में प्रकाशित की जाती है। विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) के अनुसार, आवश्यक दवाएं वे हैं जो जनसंख्या की प्राथमिक स्वास्थ्य देखभाल आवश्यकताओं को पूरा करती हैं। आवश्यक दवा सूची (ईएमएल) तैयार करने के पीछे का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि ये दवाएं पर्याप्त मात्रा में, उचित खुराक के रूप में और सुनिश्चित गुणवत्ता के साथ उपलब्ध हों।

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) को अनिवार्यता निर्धारित करने के लिए प्राथमिक आधार के रूप में अपनाया गया है और आधिकारिक राजपत्र में एक अधिसूचना के माध्यम से डीपीसीओ, 2013 की पहली अनुसूची में शामिल किया गया है। राष्ट्रीय औषध मूल्य–निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) डीपीसीओ के प्रावधानों के अनुसार डीपीसीओ, 2013 की पहली अनुसूची में निर्दिष्ट अनुसूचित दवाओं के अधिकतम मूल्य को निर्धारित/संशोधित करता है।

2. एनएलईएम कैसे विकसित हुआ है और वर्तमान में कौन सा एनएलईएम प्रभावी है?

भारत का पहला एनएलईएम 1996 में तैयार किया गया था। इसके बाद, सूची को 2003, 2011 और 2015 में संशोधित किया गया है। सितंबर, 2022 में एनएलईएम 2015 को एनएलईएम 2022 के साथ स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफडब्ल्यू) और वर्तमान में एनएलईएम द्वारा प्रतिस्थापित किया गया था और वर्तमान में एनएलईएम 2022 प्रभावी है।

एनएलईएम में निरंतर दवाओं को जोड़ने, हटाने और कुल संख्या का विवरण इस प्रकार है:

वर्ष	2011	2015	2022
जोड़ी गई दवाओं की संख्या	47	106	34
हटाई गई दवाओं की संख्या	43	70	26
दवाओं की कुल संख्या	348	376	384

3. एनएलईएम में संशोधन का दवा मूल्य निर्धारण पर क्या प्रभाव पड़ा है?

औषध विभाग (डीओपी) ने एनएलईएम 2022 के आधार पर डीपीसीओ 2013 की संशोधित अनुसूची 1 को 11.11.2022 को अधिसूचित किया है। पहली अनुसूची–1 के ऐसे संशोधन का निम्नलिखित प्रभाव होगा:

क) अनुसूचित दवाओं की उच्चतम कीमतें, जो पहले भी अनुसूची में थीं, डीपीसीओ में प्रदान की गई पद्धति के आधार पर फिर से तय की जाएंगी। इस तरह के मूल्य निर्धारण के कारण, अधिकांश मामलों में, अधिकतम कीमतें कम हो जाएंगी।

ख) 34 दवाएं नई अनुसूचित दवाएं बन गई हैं और एनपीपीए डीपीसीओ में प्रदान की गई पद्धति के अनुसार पहली बार ऐसी दवाओं की अधिकतम कीमत तय करेगी। इससे इन दवाओं के औसत बिक्री मूल्य में कमी आएगी।

ग) अनुसूची–1 से हटाई गई 26 दवाएं अब गैर–अनुसूचित दवाएं बन जाएंगी। हालांकि इन दवाओं पर कोई सीलिंग प्राइस लागू नहीं होगा लेकिन कंपनियां एमआरपी को मौजूदा एमआरपी से एक साल में 10 फीसदी से ज्यादा नहीं बढ़ा सकती हैं।

4. सीलिंग प्राइस और एमआरपी के निर्धारण की पद्धति क्या है?

उच्चतम मूल्य की गणना प्रत्येक अनुसूचित फॉर्मूलेशन (दवा की निर्दिष्ट शक्ति और खुराक) के लिए अलग से की जाती है।

किसी फॉर्मूलेशन का अधिकतम स्वीकार्य एमआरपी उच्चतम मूल्य लागू स्थानीय करों के बराबर है। सीलिंग प्राइस की गणना औसत पीटीआर (रिटेलर को प्राइस) और रिटेलर्स को मार्जिन के रूप में 16 प्रतिशत के रूप में की जाती है। औसत पीटीआर की गणना 1 प्रतिशत या उससे अधिक की बाजार हिस्सेदारी वाले सभी ब्रांडों/जेनेरिक संस्करणों के पीटीआर के साधारण औसत के रूप में की जाती है।

उपरोक्त गणना एनपीपीए के पास उपलब्ध बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर की जाती है।

प्रतिक्रिया और शिकायत निवारण

शिकायत निवारण

फर्मा जन समाधानः उपभोक्ताओं, वितरकों,डीलरों,खुदरा विक्रेताओं के शिकायत निवारण–देखभाल के लिए एक वेब सक्षम प्रणाली।

सूचना का प्रसार

फर्मा सही दामः कोई भी आसानी से ब्रांड नाम, संरचना, अधिकतम मूल्य और जनता के लिए उपलब्ध–फॉर्मूलेशन की एमआरपी खोज सकता है।

एन.पी.पी.ए. और पीएमआरयू द्वारा आयोजित सेमिनार और कार्यशालाएं

राज्य सरकारों के साथ सहयोग

पी.एम.आर.यू.: अधिसूचित कीमतों की निगरानी और दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने में एन.पी.पी.ए. की मदद करना।

दवाओं के मूल्य निर्धारण आदि के बारे में जागरूकता फैलाने के लिए।

NPPA
AFFORDABLE MEDICINES FOR ALL
सभी के लिए वहनीय दवाईयाँ

राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

3री/5वीं मंजिल, वाईएमसीए सांस्कृतिक केंद्र भवन 1, जय सिंह रोड, नई दिल्ली, भारत
www.nppaindia.nic.in | हेल्पलाइन नंबरः 1800 111 255 (कार्य अवधि में पूर्वाह्न 10 बजे से सायं 6 बजे तक)

degree360solutions.com

हमें फॉलो करें : @nppa_india @india.nppa